**附件编号Appendix No.：QX-AMD-JG-007-02-R2**

**医疗器械临床试验项目立项资料清单**

**需提交的文件：**

1） 医疗器械临床试验申请表（需PI签字）

2） 国家药品监督管理局医疗器械临床试验批件（若有）或医疗器械注册证（上市后产品需要）

3） 申办者的资质证明 [营业执照复印件(三证合一)，医疗器械生产许可证等]

4） CRO的资质证明和委托书（若有）

5) SMO的资质证明和委托书（若有）

6） 申办者委托武汉亚洲心脏病医院进行医疗器械临床试验的委托书（模板见附件）

7） 临床试验方案（注明版本和日期，主要研究者签字，申办者签字盖章）

8） 知情同意书（注明版本号和日期）

9） 招募受试者相关资料（注明版本号和日期）（若有）

10） 病例报告表（注明版本号和日期）

11）研究者手册（注明版本号和日期）

12）研究病历 （注明版本号和日期）

13) 组长单位的伦理审查批件及其成员表（若有组长单位，请提供）

14）基于产品技术要求的产品检验报告（国家指定检测机构出具的检验报告和/或自测报告）

15）产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准

16）临床前实验室资料或动物试验报告（用于植入人体的医疗器械）

17）受试者鉴认代码表, 筛选入选表，器械登记表、器械发放表

18）保险证明

19）中心实验室检测值范围及质控证明 （若样本统一送交外单位实验室检测）

20）监查员GCP证复印件

21）试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明

22）其他需要审查的资料（若有）